

Potilaskortti



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.



Imnovid® (pomalidomidi) -potilaskortin keskeiset elementit

Potilaan nimi tai nimikirjaimet tai muu potilaan yksilöintitunnus:

.....

Potilaan syntymäaika tai syntymävuosi tai ikäryhmä:

PP/KK/VVVV

Lääkärin nimi:

Lääkärin puhelinnumero virka-aikana.....

Lääkärin puhelinnumero virka-ajan ulkopuolella.....

Lääkäri täyttää kaikki tämän potilaskortin osiot.

1. Käyttöaihe (määrittele yksityiskohtaisesti valmisteyhteenvedon mukaan)

.....

2. Potilaan tila (valitse yksi)

☐

Nainen, joka ei voi tulla raskaaksi

☐

Mies

☐

Nainen, joka voi tulla raskaaksi*

(*Täytä myös osio 3)

3. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi^a

Tämän- kertaisen käynnin päivä- määrä	Potilas käyttää vähintään yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää (valitse yksi)	Raska- ustestin päivämäärä	Raskaustestin tulos (valitse yksi)	Seuraava tapaa- mispäivä	Pomalido- midimää- räyksen päivämäärä	Lääkärin nimi	Lääkärin allekirjoitus
	☐ kyllä ☐ Ei ^b ☐ Ei tiedossa ^b Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty ^c Syy:				
	☐ kyllä ☐ Ei ^b ☐ Ei tiedossa ^b Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty ^c Syy:				
	☐ kyllä ☐ Ei ^b ☐ Ei tiedossa ^b Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty ^c Syy:				
	☐ kyllä ☐ Ei ^b ☐ Ei tiedossa ^b Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty ^c Syy:				
	☐ kyllä ☐ Ei ^b ☐ Ei tiedossa ^b Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty ^c Syy:				
	☐ kyllä ☐ Ei ^b ☐ Ei tiedossa ^b Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty ^c Syy:				
	☐ kyllä ☐ Ei ^b ☐ Ei tiedossa ^b Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty ^c Syy:				
	☐ kyllä ☐ Ei ^b ☐ Ei tiedossa ^b Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty ^c Syy:				
	☐ kyllä ☐ Ei ^b ☐ Ei tiedossa ^b Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty ^c Syy:				
	☐ kyllä ☐ Ei ^b ☐ Ei tiedossa ^b Syy:		☐ Positiivinen ☐ Negatiivinen ☐ Tulokseton ☐ Ei tehty ^c Syy:				

^a Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä lääketieteellisesti valvottu raskaustesti (25 mIU/ml:n vähimmäisherkkyydellä) ennen lääkkeen määräämistä, kun potilas on käyttänyt luotettavaa raskaudenehkäisyä vähintään 4 viikkoa, vähintään 4 viikon välein hoidon aikana (myös annosten ottamisen keskeytyessä) ja vähintään 4 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen (lukuun ottamatta tapauksia, joissa munanjohdinsterilisaatio on varmistettu). Tämä vaatimus koskee myös naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, vaikka he vahvistaisivat pidättävänsä seksuaalisesta kanssakäymisestä kokonaan ja jatkuvasti. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa.

^b Jos Ei tai Ei tiedossa, kerro syy.

^c Jos Ei tehty, kerro syy.

4. Ennen ensimmäistä lääkemääräystä lääkkeen määräävä lääkäri vahvistaa, että potilas on sekä saanut että ymmärtänyt saamansa neuvonnan koskien hoitoa, pomalidomidin oletettua teratogeenisuutta, ehkäisymenetelmiä ja raskaudenehkäisyn tarvetta:

Lääkärin nimi painokirjaimin

Lääkärin allekirjoitus

Päivämäärä

Haittavaikutusepäilyt pyydetään ilmoittamaan:

Fimealle: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai

Bristol Myers Squibb'n lääkeneuvontaan: puhelimitse 09-25121244 tai sähköpostitse medinfo.finland@bms.com.

©Bristol Myers Squibb. Kaikki oikeudet pidätetään.